Note d'information
30 juin 2012

De la réglementation cosmétique française
Au règlement européen n°1223/2009
Un an pour basculer

Dans un an, la réglementation cosmétique française que nous pratiquons s'éteindra à jamais. Le 11 juillet 2013 elle sera remplacée par le Règlement Européen n°1223/2009, que l'on peut déjà appliquer par anticipation.

Transposition nationale de la Directive Cosmétique Européenne 76/768/CEE du 27 juillet 1976 maintes fois amendée, la réglementation française actuelle a pour unique objet la protection de la santé du consommateur. Le règlement européen conforte cet objet mais il a une seconde ambition : la fluidité du marché européen, au profit du consommateur et des entreprises de cosmétique.

Le règlement européen ne bouleverse pas le fond de notre activité, mais il en modifie très sensiblement la forme dans laquelle nous l'exerçons, avec en particulier la notification informatique préalable et le libre choix de l'évaluateur en sécurité humaine.

En simplifiant, on peut dire qu'une entreprise cosmétique française est actuellement soumise à quatre grandes obligations (*notées en italiques*) :

1 - Avoir une existence légale : être déclarée comme établissement cosmétique auprès de l'agence administrative française en charge de la sécurité sanitaire, hier l'AFSSAPS, aujourd'hui l'ANSM. Cette déclaration faite par lettre recommandée et sans autre frais, mentionne les références administratives (nom, adresse, siret ...), les catégories des cosmétiques fabriqués, conditionnés ou importés (en référence à la directive européenne) et les personnes qualifiées responsables.

Avec le règlement européen, cette contrainte nationale disparaît. L'encadrement scientifique et technique par des personnes diplômées n'est plus imposé. Le responsable de l'activité cosmétique est seul responsable de ses cosmétiques, il est d'ailleurs dit « personne responsable », même si la chaine de distribution est désormais impliquée.

Nos contrats actuels de conseil et assistance règlementaires vont devenir caducs et nous résilierons ceux dont la durée n'était pas limitée. Nous proposons désormais nos conseil et assistance règlementaires en adéquation avec le règlement européen, avec un nouveau contrat que nous tenons à votre disposition.

2 - Satisfaire à la santé publique : avoir déposé confidentiellement les formules de ses cosmétiques à trois centres antipoison français habilités à les recevoir, et aptes à transmettre, sous secret médical, les informations pertinentes au système de santé.

Depuis le 11 janvier 2012, la corvée des dépôts est allégée, les formules peuvent être notifiées sur le portail européen CPNP créé pour la mise en oeuvre du règlement européen. Une notification de formule faite maintenant est valable pour toute l'Union Européenne selon l'article 39 et le restera bien-sûr après le 11 juillet 2013.

3 - Informer honnêtement le consommateur : communiquer sur l'emballage (étiquetage pour le législateur) et plus généralement sur tout support (affichage, prospectus, pages web ...) la fonction du cosmétique, son mode d'emploi, ses précautions d'emploi et ses restrictions d'usage, afin d'éviter tout mésusage involontaire du cosmétique.

L'article 19 du règlement reprend cette obligation quasi-inchangée.

4 - Tenir à disposition de l'inspecteur de la Direction Départementale de Protection des Populations (DDPP) qui est sensé représenter le consommateur, les preuves de tout ce qui est fait, dit ou prétendu, sous forme de document papier ou de fichier numérisé, localisé ou distant accessible. D'autres inspections sont possibles, notamment celles que devrait effectuer l'ANSM dans le cadre de ses enquêtes de cosmétovigilance.

Cette contrainte documentaire demeure avec l'article 11 et se renforce même sensiblement, notamment avec l'obligation de détenir un rapport sur la sécurité de chaque cosmétique établi préalablement à sa mise sur le marché. Ce rapport fait l'objet de l'article 10 et il est défini à l'annexe 1 du règlement.

Le rapport consigne une étude de risques, dont l'évaluation est confiée à une personne qualifiée, médecin, pharmacien ou toxicologue titulaire d'un diplôme européen, à partir de données collectées par la « personne responsable ». Nous proposons désormais la fourniture de ce rapport sur la sécurité des cosmétiques.

Nous invitons ardemment nos clients à basculer au plus tôt au règlement européen, qui sera le seul légal au 11 juillet 2013. Tout ce qui aura été fait dans le cadre réglementaire précédent sera sans valeur.

CL, le 30 juin 2012

NB : l'entreprise cosmétique reste soumise à d'autres obligations règlementaires non spécifiques, comme les codes français de la consommation ou du commerce ou les transpositions d'autres directives européennes (biocides, produits dangereux, …)